



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16 ДЕК 2020

№ 014-2365/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационные удостоверения  
№ РЗН 2015/2807  
№ РЗН 2015/2830  
№ ФСЗ 2010/08488



2407761

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «ДжиИ Хэлскеа», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Аппарат наркозно-дыхательный Aisys CS2 с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 09.04.2018 № РЗН 2015/2807, срок действия не ограничен;
- «Аппарат наркозно-дыхательный Avance CS2, Avance CS2 Pro, с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № РЗН 2015/2830, срок действия не ограничен;
- «Аппарат наркозно-дыхательный Aespire View с принадлежностями», производства «Дэтекс-Охмеда, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2010 № ФСЗ 2010/08488, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ДжиИ Хэлскеа» (123112, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, пом. III, 12 этаж, тел. +7(495) 7396931).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





## СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
США

9 октября 2020 г.

GE Healthcare ссылка: FMI 34109

Кому: Заведующему отделением анестезиологии  
Директору по биомедицинской / клинической технике  
Администратору службы здравоохранения / специалисту по управлению рисками

Тема: Датчики потока с потенциально поврежденными трубками в наркозных аппаратах в наркозных аппаратах GE / Datex-Ohmeda

**Этот документ содержит важную информацию о вашем изделии. Обязательно обеспечьте, чтобы все потенциальные пользователи в вашем учреждении были ознакомлены с этим уведомлением по безопасности и рекомендуемыми действиями. Сохраните этот документ в своем архиве.**

### Проблема безопасности

GE Healthcare при внутренней проверке обнаружила, что датчики потока, изготовленные в августе 2020 г., могут иметь повреждения трубок в виде маленьких проколов или разрезов. Мы не располагаем информацией о травмировании из-за возникновения описанной проблемы. Эта проблема может вызывать утечки, что может привести к отображению наркозным аппаратом неправильных значений дыхательного объема, приводя к возможной подаче пациенту слишком большого объема дыхательной смеси.

### Инструкции по безопасности

Всегда выполняйте на своем наркозном аппарате проверку перед использованием, в том числе, тест на утечку в контуре или тесты дыхательной системы. Следуйте инструкциям из Справочного руководства пользователя наркозного аппарата, содержащимся в разделах "Предоперационная проверка" и "Предоперационные тесты".

Проверьте **ВСЕ** имеющиеся в наличии датчики потока, включая установленные в наркозных аппаратах, хранящиеся как запасные части, находящиеся в местах повторной обработки и в других местах, где они не используются.

1. Проверьте на своих датчиках потока дату изготовления, выгравированную на корпусе датчика потока, как показано в примерах ниже.  
**Важно: для этой проверки не следует использовать указанную на упаковке дату изготовления, поскольку она может отличаться от даты, выгравированной на корпусе датчика потока. Для выполнения проверки датчика потока следует вынуть из упаковки.**





2. Заполните и верните прилагаемый бланк "Ответа заказчика".
  - a. Если дата изготовления **отличается от "2020-08"**, вы можете продолжать использовать свой датчик потока. Никаких дальнейших действий не требуется, за исключением **заполнения и возврата** прилагаемого бланка "Ответа заказчика" с отметкой в окошке № 1, указывающей, что у вас **нет** затронутых проблемой датчиков потока. Отправьте заполненный бланк по электронной почте по адресу [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).
  - b. Если дата изготовления **указана как "2020-08"**, не используйте свой датчик потока. Либо верните его компании GE Healthcare, либо уничтожьте его на месте и **заполните и верните** прилагаемый бланк "Ответа заказчика" с отметкой в окошке № 2, указывающей, что у вас **есть** затронутые проблемой датчики потока. Отправьте заполненный бланк по электронной почте по адресу [FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com).

Если ваш датчик потока затронут этой проблемой, **но у вас нет запасных датчиков потока**, вы можете продолжать использовать свой датчик потока после успешного выполнения на своем наркозном аппарате проверки перед использованием, включая тест на утечку в контуре или тесты дыхательной системы. Следуйте инструкциям из Справочного руководства пользователя наркозного аппарата, содержащимся в разделах "Предоперационная проверка" и "Предоперационные тесты". **Если проверка перед использованием даст отрицательный результат, не используйте свой датчик потока.** Обращайтесь к своему местному представителю отдела продаж или центра обслуживания с любыми вопросами или по поводу отсылки датчика (датчиков) потока для замены.

Хотя во время применения перечисленные ниже сигналы тревоги могут возникать и по другим причинам, но если ваш датчик потока затронут этой проблемой, наркозный аппарат предупредит пользователя одним или несколькими из следующих сигналов тревоги:

- "TV not achieved" (Дыхательный объем не достигнут)
- "Volume sensors disagree" (Расхождение в показаниях датчиков объема)
- "Circuit leak" (Утечка в контуре)
- "Reverse exp flow. Check valves OK?" (Обратный выдыхаемый поток. Проверить исправность клапанов?)
- "Reverse insp flow. Check valves OK?" (Обратный вдыхаемый поток. Проверить исправность клапанов?)
- "System leak" (Утечка в системе)
- "Check flow sensors" (Проверьте датчики потока)
- "Calibrate, dry, or replace flow sensors" (Откалибруйте, высушите или замените датчики потока) (после того, как будет выбрано "End Case")

Замените датчики потока, следуя инструкциям из Справочного руководства пользователя наркозного аппарата.

#### Информация о неисправной продукции

Датчики потока используются в перечисленных ниже наркозных аппаратах GE для измерения объема потока, поступающего к пациенту и от пациента. Датчики потока могут быть установлены в наркозном аппарате или храниться отдельно как заменяемые пользователем запчасти.

- Номера по каталогу затронутых проблемой датчиков потока:
  - 2089610-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG (синий, очищаемый)
  - 2089610-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF BCG, SERVICE (синий, очищаемый)
  - 2087640-001 FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG (серый, автоклавируемый)
  - 2087640-001-S FLOW SENSOR, LEGACY VAR ORF AUTOCLAVABLE BCG, SERVICE (серый, автоклавируемый)
  - 2096513-001-S FLOW SENSOR ASSEMBLY (УЗЕЛ ДАТЧИКА ПОТОКА)
- Затронутые проблемой датчики потока с датой изготовления: 2020-08
- Затронутые проблемой датчики потока используются в следующих наркозных аппаратах GE: Aisys CS<sup>2</sup>, Avance CS<sup>2</sup>, Aisys, Avance, Amingo, Aespire View, Aespire 7900, Aespire 7100/100, Aestiva MRI, Aestiva 7900, Aestiva 7100, 9100C NXT.

Все другие наркозные аппараты GE / Datex-Ohmeda или датчики потока не затронуты этой проблемой.

#### Исправление продукта

GE Healthcare бесплатно исправит все дефектные изделия. Представитель GE Healthcare свяжется с Вами, чтобы организовать исправление.

#### Контактная информация

Если у Вас возникли вопросы по данному Сообщению о безопасности или относительно неисправностей, пожалуйста, обратитесь к региональному представителю GE Healthcare по сервису/продажам.

тел.+7 (495) 739 69 37 или 8 (800) 333 69 67 (бесплатно по России); E-mail: [CISServiceCenter@ge.com](mailto:CISServiceCenter@ge.com)

Заверяем Вас, что поддержание высокого уровня безопасности и качества является нашей первоочередной задачей. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь к нам незамедлительно.

С уважением,



Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПОЛНЕНИЯ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ  
ТРЕБУЕТСЯ ОТВЕТ КЛИЕНТА**

Заполните этот бланк и быстро верните его в компанию GE Healthcare (не позднее, чем через 30 дней после получения).  
Тем самым вы подтвердите получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства.

Имя клиента/получателя: \_\_\_\_\_

Улица и номер дома: \_\_\_\_\_

Город/область/страна/индекс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Номер телефона: \_\_\_\_\_

Укажите ФИО ответственного лица, заполнившего этот бланк.

Подпись: \_\_\_\_\_

ФИО (печатными буквами): \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Дата (ДД/ММ/ГГГГ): \_\_\_\_\_

Мы хотим быть уверены, что все наши клиенты получили настоящее уведомление. Поставка и замена изделия будут осуществлены только после выполнения этого действия.

Отметьте **одно** из следующего и впишите требуемую информацию и отправьте обратно одним из указанных ниже способов:

Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выявили, что у нас **нет** затронутых проблемой датчиков потока с датой изготовления "2020-08".

или

Мы подтверждаем получение и понимание Уведомления об исправлении медицинского устройства и выявили, что у нас есть затронутые проблемой датчики потока, мы собрали все затронутые проблемой датчики потока с датой изготовления "2020-08" и либо утилизировали их, либо вернули компании GE.

Н/Д датчика потока	Дата изготовления	Утилизированное количество	Возвращенное в GE количество	Количество, подлежащее отправке
2087640-001 или 2087640-001-S	2020-08			
2089610-001 или 2089610-001-S	2020-08			

Верните заполненный бланк, отсканировав или сфотографировав его и отправив по электронной почте по адресу:  
[FMI34109.FlowSensor@ge.com](mailto:FMI34109.FlowSensor@ge.com)

